

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat**  
**D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat**  
**D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat**

calcium/colecalciferol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is D-vital orange / D-vital forte orange / D-vital forte citron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

**Wat is D-vital orange 500 mg/440 IE / D-vital forte orange 1000 mg/880 IE / D-vital forte citron 1000 mg/880 IE?**

D-vital/D-vital forte worden aangeboden als bruisgranulaat in sachets van respectievelijk 500 mg/440 IE en 1000 mg/880 IE.

Een sachet D-vital/D-vital forte bruisgranulaat levert calcium en vitamine D<sub>3</sub>. Calcium is essentieel voor de vorming en instandhouding van de botten. Vitamine D<sub>3</sub> is een essentiële voedingsstof die nodig is voor calciumopname en gezonde botten. Een ernstig vitamine-D-tekort kan spierzwakte veroorzaken, wat tot vallen en een grotere kans op breuken kan leiden.

### **Waarvoor wordt D-vital/D-vital forte gebruikt?**

D-vital/D-vital forte wordt gebruikt voor

- de correctie van gecombineerde calcium- en vitamine D-tekorten bij ouderen.
- de suppletie van calcium en vitamine D als een adjuvans bij een specifieke behandeling van osteoporose, bij patiënten met een vastgesteld gecombineerd vitamine D- en calciumtekort of een hoog risico op zo'n tekort.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als uw arts u heeft verteld dat u:

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [Update PI to comply with excipient labelling requirements]

- een te laag calciumgehalte in het bloed heeft (hypocalciëmie)
- een te hoog calciumgehalte in het bloed heeft (hypercalciëmie)
- een te hoog calciumgehalte in de urine heeft (hypercalciurie)
- als u nierstenen heeft (nefrolithiase, weefselverkalking)
- bij langdurige bedlegerigheid die gepaard gaat met hypercalciurie en/of hypercalciëmie
- als u lijdt aan een ernstig verstoorde nierfunctie
- als u een grote hoeveelheid vitamine D in uw bloed heeft (hypervitaminose D)
- in geval van aanwezigheid van myelomen of botmetastasen

Raadpleeg uw arts als u er niet zeker van bent of een van bovenstaande voorwaarden op u van toepassing is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u te horen heeft gekregen dat uw calcium- en vitamine D-gehalte in het bloed te laag is. U moet hier dan eerst voor behandeld worden.
- als u lijdt aan sarcoïdose, een aandoening waarbij op verschillende plaatsen in het lichaam korrelig weefsel groeit, vooral in de longen, of aan een andere granulomateuze ziekte. De inname van calcium en vitamine D<sub>3</sub> dient altijd met grote voorzichtigheid en onder medisch toezicht te gebeuren.
- in geval van een langdurige behandeling met D-vital/D-vital forte moet de calciumconcentratie in de urine (calciurie) regelmatig te laten controleren. Afhankelijk van deze concentraties kan uw arts beslissen om uw behandeling verminderen of zelfs stopzetten.
- als u tegelijk met D-vital/D-vital forte nog andere producten inneemt die vitamine D of calcium bevatten. Bij deze combinatie is strikt medisch toezicht noodzakelijk, waarbij regelmatig het bloed en de urine moeten worden gecontroleerd
- als u geïmmobiliseerd bent met osteoporose
- als u lijdt aan een slagaderverkalking (arteriosclerose)
- als u hartproblemen heeft
- als uw cholesterolgehalte te hoog is

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

De hoeveelheid calcium in D-vital orange 500 mg/440 IE is lager dan de aanbevolen dagelijkse inname. Dit middel is daarom bestemd voor patiënten die een aanvulling van vitamine D nodig hebben en die wat calcium via de voeding binnen krijgen.

### **Kindereen en jongereen tot 18 jaar**

- D-vital orange 500 mg/440 IE: mag aan kinderen en jongereen tot 18 jaar worden gegeven.
- D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital forte citron 1000 mg/880 IE: mag niet aan kinderen en jongereen tot 18 jaar worden gegeven.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast D-vital/D-vital forte nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

D-vital/D-vital forte kan invloed hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken en andersom:

D-vital/D-vital forte,

Van geneesmiddelen die calcium/vitamine D<sub>3</sub> bevatten is bekend dat ze de werking verstoren van de volgende middelen:

- digitalis (gebruikt voor het behandelen van hartaandoeningen) of andere cardiale glycosiden
- tetracycline-antibiotica
- steroïden (zoals cortisone)

- natriumfluoride (gebruikt om het tandglazuur te versterken)
- thiazidediuretica (gebruikt om water uit het lichaam te verwijderen door de urineproductie te verhogen)
- cholestyramine (gebruikt om een hoge cholesterolgehalte in het bloed te behandelen)
- laxeremiddelen (zoals paraffine-olie)
- calcium kan het effect van levothyroxine verminderen (gebruikt voor de behandeling van een onvoldoende werkende schildklier). Daarom moet levothyroxine 4 uur vóór of 4 uur na de inname van D-vital/D-vital forte ingenomen worden
- het effect van chinolon-antibiotica kan verminderd worden bij gelijktijdige inname met calcium. Chinolon-antibiotica moeten 2 uur vóór of 6 uur na de inname van D-vital/D-vital forte ingenomen worden
- calciumzouten kunnen de opname van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer, zink en strontiumranelaatpreparaten ten minste 2 uur vóór of na de inname van D-vital/D-vital forte ingenomen worden

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bepaalde soorten voedsel die oxaalzuur bevatten, (o.a. aanwezig in spinazie en rabarber), fosfaten of fytimezuur (o.a. aanwezig in volkoren granen) kunnen de werking van het calcium/vitamine D<sub>3</sub> bruisgranulaat beïnvloeden. Neem het opgeloste D-vital/D-vital forte bruisgranulaat niet op hetzelfde tijdstip met dit voedsel in, maar minstens 2 uur na het eten van deze levensmiddelen.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital forte citron 1000 mg/880 IE kan, in geval van tekort aan calcium en vitamine D<sub>3</sub>, in de aanbevolen hoeveelheden worden gebruikt tijdens de zwangerschap. De dagelijkse inname van 1500 mg calcium en 2000 IE vitamine D<sub>3</sub> mag echter niet overschreden worden. Een overdosering van colecalciferol dient te worden vermeden tijdens de zwangerschap.

D-vital orange 500 mg/440 IE en D-vital forte orange 1000 mg/880 IE bevatten benzylalcohol. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde “metabole acidose”).

#### Borstvoeding

Vitamine D en diens metabolieten gaan over in de moedermelk.

D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital forte citron 1000 mg/880 IE kan in geval van tekort aan calcium en vitamine D<sub>3</sub>, in de aanbevolen hoeveelheden worden gebruikt tijdens de borstvoeding. De dagelijkse inname van 1500 mg calcium en 2000 IE vitamine D<sub>3</sub> mag echter niet overschreden worden.

D-vital orange 500 mg/440 IE en D-vital forte orange 1000 mg/880 IE bevatten benzylalcohol. Vraag uw arts of apotheker om advies als u borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde “metabole acidose”).

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend dat D-vital/D-vital forte uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Bepaalde bijwerkingen van D-vital/D-vital forte kunnen uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen echter verminderen.

### D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat bevat kalium (E501), de azokleurstof Zonnegeel FCF (E110), sucrose, sorbitol (E420), natrium en benzylalcohol:

- **Kalium (E501):** 1 sachet D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat bevat 81,6 mg kalium (E501). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.
- **Azokleurstof Zonnegeel FCF (E110):** azokleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

- **Sucrose:** 1 sachet D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat bevat sucrose (< 1 mg per sachet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- **Sorbitol (E420):** dit medicijn bevat 1 mg sorbitol per sachet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.
- **Natrium:** 1 zakje D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat bevat 5 mg natrium, minder dan 1 mmol (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natrium vrij” is.
- **Benzylalcohol:** dit medicijn bevat 0,1 mg benzylalcohol per sachet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een lever- of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde “metabole acidose”).

**D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat kalium (E501), de azokleurstof Zonnegeel FCF (E110), sucrose, sorbitol (E420), natrium en benzylalcohol:**

- **Kalium (E501):** 1 sachet D-vital orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 163,2 mg kalium (E501). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.
- **Azokleurstof Zonnegeel FCF (E110):** de azokleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.
- **Sucrose:** 1 sachet D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat sucrose (< 2 mg per sachet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- **Sorbitol (E420):** dit medicijn bevat 2 mg sorbitol per sachet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.
- **Natrium:** 1 sachet D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 10 mg natrium, minder dan 1 mmol (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natrium vrij” is.
- **Benzylalcohol:** dit medicijn bevat 0,2 mg benzylalcohol per sachet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een lever- of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde “metabole acidose”).

**D-vital forte citrón 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat kalium (E501), sucrose, sorbitol (E420) en natrium:**

- **Kalium (E501):** 1 sachet D-vital citrón 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 163,2 mg kalium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.
- **Sucrose:** D-vital forte citrón 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat sucrose (< 2 mg per sachet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- **Sorbitol (E420):** dit medicijn bevat 1,2 mg sorbitol per sachet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.
- **Natrium:** 1 sachet de D-vital forte citrón 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 10 mg natrium, minder dan 1 mmol (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natrium vrij” is.

### 3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [Update PI to comply with excipient labelling requirements]

verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

- D-vital orange 500 mg/440 IE bruisgranulaat: 1 à 2 sachets per dag.
- D-vital forte orange 1000 mg/880 IE of D-vital forte citron 1000 mg/880 IE bruisgranulaat: 1 sachet per dag.

### **Hoe neemt u dit medicijn in**

De inhoud van één sachet in een glas gieten, water toevoegen en onmiddellijk na het oplossen opdrinken.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- D-vital orange 500 mg/440 IE: mag aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.
- D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital forte citron 1000 mg/880 IE: mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

### **Gebruik bij ouderen**

Bij ouderen hoeft de dosering niet te worden aangepast.

### **Gebruik bij ernstige nierinsufficiëntie**

D-vital/D-vital forte niet gebruiken in geval van een ernstige nierinsufficiëntie.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245) die u gaat vertellen wat u moet doen. Laat uw arts de verpakking zien zodat hij/zij kan zien welk geneesmiddel u precies heeft ingenomen.

Neem niet meer D-vital/D-vital forte in dan is aanbevolen.

De volgende symptomen kunnen zich voordoen: dorst, verhoogde urineproductie, misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, psychische stoornissen, gebrek aan eetlust, pijn in de botten, nierproblemen en, in ernstigere gevallen, onregelmatige hartslag. Bovendien zeer zelden: prikkelbaarheid, permanente hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd (duizeligheid), spierspasmen, spierschokken en een tintelend gevoel. Stop onmiddellijk met de behandeling met D-vital/D-vital forte en drink veel.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Het is belangrijk dat u D-vital/D-vital forte blijft gebruiken, tenzij u last krijgt van bijwerkingen. Zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” en rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”. D-vital/D-vital forte werkt alleen bij osteoporose als u de sachets op de juiste manier blijft innemen. Stop de behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In onderzoek en bij algemeen gebruik zijn de volgende bijwerkingen gemeld - Mogelijke bijwerkingen te wijten aan D-vital/D-vital forte, bruisgranulaat:

**Soms** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers):

- Hypercalciëmie (een hoog calciumgehalte in het bloed, met mogelijk klachten van overmatige dorst, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, spierzwakte, slaperigheid, verwardheid, vermoeidheid en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag), hypercalciurie (een hoog calciumgehalte in de urine).

**Zelden** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1 000 gebruikers):

- Constipatie, winderigheid (flatulentie), misselijkheid, buikpijn, diarree en maagpijn.
- Huidreacties zoals jeuk, huiduitslag en netelroos.

**Zeer zelden** (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 000 gebruikers):

- Melk-alkalisyndroom (Burnett syndrome) – (meestal alleen waargenomen bij overdosering, zie “Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?”).

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheidsreacties zoals zwelling van het gezicht, de tong, de lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (larynxoedeem).

Als u nierinsufficiëntie heeft, kan bij u het risico bestaan op verhoogde fosfaatconcentraties in het bloed, vorming van nierstenen en stijging van de hoeveelheid calcium in de nieren.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

#### België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél.: (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en het sachet na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

D-vital orange 500 mg/440 IE bruisgranulaat:

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: calciumcarbonaat en coledalciferol (vitamine D<sub>3</sub>). Elk sachet bevat 1250 mg calciumcarbonaat, overeenkomend met 500 mg calcium, en 11 microgram coledalciferol, overeenkomend met 440 Internationale Eenheden (IE) vitamine D<sub>3</sub>.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: citroenzuur (E330), gluconolacton (E575), kaliumcarbonaat (E501), appelzuur (E296), maltodextrine, sinaasappelsmaakstof “MCA” (bevattend o.a.: sorbitol (E420), gluconolacton (E575), mannitol (E421), natuurlijke mandarijolie, natuurlijke/natuuridentieke mandarijolie, natuurlijke sinaasappelolie, benzylalcohol), rijstzetmeel, natriumcyclamaat (E952), natriumsaccharine (E954), azokleurstof zonnegeel FCF (E110), gemodificeerd zetmeel, sucrose, natriumascorbaat, middellange keten triglyceriden, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, all-rac-alpha-tocopherol (E307).

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE bruisgranulaat:

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: calciumcarbonaat en coledalciferol (vitamine D<sub>3</sub>). Elk sachet bevat 2500 mg calciumcarbonaat, overeenkomend met 1000 mg calcium, en 22 microgram coledalciferol, overeenkomend met 880 Internationale Eenheden (IE) vitamine D<sub>3</sub>.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: citroenzuur (E330), gluconolacton (E575), kaliumcarbonaat (E501), appelzuur (E296), maltodextrine, sinaasappelsmaakstof “MCA” (bevattend o.a.: sorbitol (E420), gluconolacton (E575), mannitol (E421), natuurlijke mandarijolie, natuurlijke/natuuridentieke mandarijolie, natuurlijke sinaasappelolie, benzylalcohol), rijstzetmeel, natriumcyclamaat (E952), natriumsaccharine (E954), azokleurstof zonnegeel FCF (E110), gemodificeerd zetmeel, sucrose, natriumascorbaat, middellange keten triglyceriden, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, all-rac-alpha-tocopherol (E307).

D-vital forte citrón 1000 mg/880 IE bruisgranulaat:

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: calciumcarbonaat en coledalciferol (vitamine D<sub>3</sub>). Elk sachet bevat 2500 mg calciumcarbonaat, overeenkomend met 1000 mg calcium, en 22 microgram coledalciferol, overeenkomend met 880 Internationale Eenheden (IE) vitamine D<sub>3</sub>.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: citroenzuur (E330), gluconolacton (E575), kaliumcarbonaat (E501), appelzuur (E296), maltodextrine, rijstzetmeel, citroensmaakstof “LCA” (bevattend o.a.: natuurlijke citroenolie, vloeibaar natuurlijk/natuur identiek limoen aroma, mannitol (E421), maltodextrine, gluconolactone (E575), sorbitol (E420), arabische gom (E414)), natriumcyclamaat (E952), natriumsaccharine (E954), gemodificeerd zetmeel, sucrose, natriumascorbaat, middellange keten triglyceriden, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, all-rac-alpha-tocopherol (E 307).

### Hoe ziet D-vital/D-vital forte eruit en wat zit er in een verpakking?

D-vital orange 500 mg/440 IE bruisgranulaat:

- is verkrijgbaar als een bruisgranulaat met witte, lichtoranje gekleurde korrels.
- wordt aangeboden in dozen met 30 sachets van 4 gram.

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE bruisgranulaat:

- is verkrijgbaar als een bruisgranulaat met witte, lichtoranje gekleurde korrels.
- wordt aangeboden in dozen met 7, 30 en 90 sachets van 8 gram.

D-vital forte citron 1000 mg/880 IE bruisgranulaat:

- is verkrijgbaar als een bruisgranulaat met witte korrels.
- wordt aangeboden in dozen met 7, 30 en 90 sachets van 8 gram.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België : Will Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Wavre, België

Luxemburg : Will Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid, Luxemburg

### Fabrikant

D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte citron 1000 mg/880 IE:

- Hermes Pharma GmbH – Schwimmschulweg 1a - 9400 Wolfsberg - Oostenrijk

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE:

- Hermes Pharma GmbH – Schwimmschulweg 1a - 9400 Wolfsberg - Oostenrijk
- of:
- Brocacef B.V. - Sportparkweg 12 - Maarssen 3604 AW - Nederland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat: België: BE184877 – Luxemburg: 2003077784

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat: België: BE184861 – Luxemburg: 2003077785

D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat: België: BE474924 – Luxemburg: 2016060154

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2022.**